



NNJ.5453.66.2026.RPY.3

DECYZJA NR 58/WC/ZW/2026

Na podstawie art. 122 ust. 1 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.) oraz art. 104 § 1-2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy:

Avenalax (*Glyceroli suppositoria*), 1 g, czopki, 10 sztuk czopków w opakowaniu; numer GTIN 05909994358317, w zakresie serii numer 51709, termin ważności: 01.2027;

podmiot odpowiedzialny: Farmina sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie;

numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-3583/LN;

2) zakazuje wprowadzania do obrotu wskazanej powyżej serii produktu;

3) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 9 czerwca 2025 r. znak: NBJ.5450.265.2025.JSAS.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, w związku z art. 115 ust. 1 pkt 5a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), skierował do badań w Narodowym Instytucie Leków (dalej również jako „NIL”), w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w roku 2025, produkt leczniczy Avenalax (*Glyceroli suppositoria*), 1 g; czopki (dalej „produkt”).

W dniu 24 września 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pomocą poczty elektronicznej wpłynęła informacja z NIL dotycząca otrzymania wyniku poza specyfikacją w parametrze *zawartość glicerolu*, natomiast w dniu 30 września 2026 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął protokół nr NI-0348-25 z dnia 23 września 2026 r. z badania przeprowadzonego przez NIL na

serii produktu o numerze 51709, termin ważności: 01.2027, w którym wskazano, że seria ta nie spełnia przewidzianych dla niej wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania (OOS) w zakresie parametru *zawartość glicerolu*. Uzyskane wyniki stanowiły przekroczenie dolnego limitu specyfikacji.

Pismem z dnia 25 września 2026 r. (znak: NNJ.540.181.2026.RPY.1) Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego o złożenie wyjaśnień w sprawie.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 6 października 2026 r. (data wpływu: 6 października 2026 r.), strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego że:

- przebadano próbę archiwalną produktu w zakresie serii o numerze 51709 i uzyskano wynik zgodny z wymaganiami specyfikacji, jednak ze względu na otrzymany wynik OOS w NIL stwierdzono, że ww. seria nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym;
- na etapie zwolnienia ww. serii do obrotu spełniała ona wymagania specyfikacji jakościowej dla produktu;
- z produktu luzem (*in bulk*) wytworzono i zwolniono do obrotu tylko jedną serią produktu końcowego tj. serię o numerze 51709;
- ww. seria była dystrybuowana wyłącznie na rynek polski;
- na podstawie przeprowadzonych działań wyjaśniających zidentyfikowano najbardziej prawdopodobną przyczynę pierwotną uzyskania wyniku OOS i wskazano, że jej zasięg ogranicza się do przedmiotowej serii, postępowanie wyjaśniające nie zostało jednak w pełni zakończone;
- zaproponowano odpowiednie działania zapobiegawcze;
- w ocenie ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta, oceniono, że otrzymany wynik poza specyfikacją stanowi ryzyko braku skuteczności działania produktu w terminie jego ważności.

W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny zarekomendował wycofanie z obrotu produktu w zakresie serii wskazanej w osnowie niniejszej decyzji.

W oparciu o ustalony w sposób opisany powyżej stan faktyczny Główny Inspektor Farmaceutyczny zważył następujące okoliczności prawne.

Zgodnie z art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej.

W przedmiotowej sprawie fakt niespełniania przewidzianych dla produktu wymagań jakościowych w zakresie serii numer 51709 został stwierdzony w toku badania przeprowadzonego przez NIL, tj. jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM), w następstwie skierowania produktu leczniczego do badań na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, w związku z art. 115 ust. 1 pkt 5a u.p.f. Badanie wykazało, że przedmiotowy produkt w zakresie ww. serii nie odpowiada wymaganiom specyfikacji jakościowej w zakresie parametru *zawartość glicerolu*. Orzeczenie NIL nie zostało zakwestionowane przez stronę.

Wobec powyższego Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że opisana powyżej wada jakościowa produktu w zakresie serii numer 51709, termin ważności: 01.2027, została potwierdzona. Wystąpiła zatem przesłanka wycofania produktu leczniczego z obrotu, o której mowa w art. 122 ust. 1 u.p.f.

Odnosząc się do pkt 3 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej „k.p.a.”), decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

W przedmiotowej sprawie wada jakościowa ww. produktu leczniczego polegała na niespełnieniu ustalonych wymagań jakościowych zawartych w specyfikacji produktu dla parametru *zawartość glicerolu*. Uzyskane wyniki znajdują się poniżej dolnego limitu specyfikacji. Podkreślenia wymaga, że parametry wymagań jakościowych zawarte w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego są zaproponowane i uzasadnione przez podmiot odpowiedzialny, w oparciu o szeroko zakrojone badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego produktu, a następnie ocenione oraz zatwierdzone przez odpowiedni organ regulacyjny. Niespełnienie wymagań dla ww. parametru jest bezpośrednio związane z jakością tego produktu i przekłada się, co potwierdziła strona, na skuteczność jego stosowania. Zatem nie można wykluczyć realnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikającego z pozostawienia w obrocie przedmiotowej serii produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 67 ust. 1 i 2 u.p.f., zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, a produkty te podlegają zniszczeniu, chyba że organ dokonujący wycofania z obrotu produktu leczniczego nieodpowiadającego ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym zezwoli na inne wykorzystanie tego produktu leczniczego. Niniejsza decyzja takiej możliwości nie przewiduje.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 969).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143 z późn. zm.), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. strona przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

OTRZYMUJĄ:

1. **Strona:** Strona/podmiot odpowiedzialny: Farmina sp. z o.o.; ul. Lipska 44; 30-721 Kraków; adres do e-doręczeń: AE:PL-76889-12546-WFAJC-26

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. Narodowy Instytut Leków;
7. ad acta.